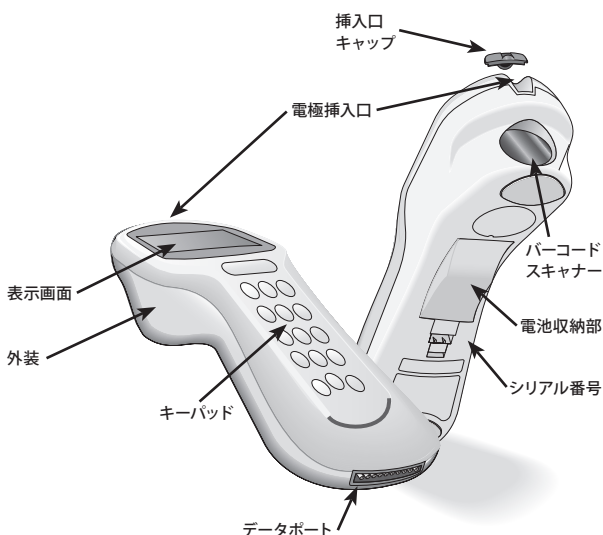
＊ 2011 年 12 月 12 日改訂（第 2 版）
2010 年 06 月 10 日作成（第 1 版）
届出番号 12B1X00001000013

機械器具（17） 血液検査用器具
一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 34549000
特定保守管理医療機器

プレシジョン エクシード プロ

【警告】
適用対象（患者）
1. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］

【禁忌・禁止】
使用方法
1. プレシジョン エクシード プロ（測定器）は、体外診断用の医療機器です。その他の用途に使用しないでください。
2. 専用の血糖測定電極（G3cH 血糖測定電極 バーコード）ならびに専用の β－ケトン測定電極（β－ケトン測定電極Ⅱ）をご使用ください。他の電極を使用しないでください。
   [正しい結果が得られないため]
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。
4. 測定結果により医師の指示なく経口剤またはインスリン投与量を変えないでください。
5. バーコードスキャナーのレーザーをのぞき込んだり、他の人の眼に向けないでください。眼に致命的な損傷が起こる可能性があります。直接レーザー光を長時間見ないようにしてください。

【形状・構造及び原理等】
1. 構造・構成ユニット
機器構成についての詳細は取扱説明書第1章を参照してください。

2. 寸法・質量
長さ ： 19.7 cm
幅 ： 7.5 cm
厚さ ： 5.33 cm
重さ ： 256 g

3. 電源仕様
（1） 電源
単3アルカリ乾電池 2本
または、ニッケル水素充電池 2本

（2） 電磁両立性規格（EMC）への適合
本品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2001、EN61326:2003 に適合しています。

（3） 電撃に対する保護の形式
内部電源機器

4. 作動・動作原理
詳細は、取扱説明書第1章を参照してください。
検体が電極に滴下されると検体中の物質が電極上の化学物質と反応します。測定器はこの反応によって生じた微弱な電流を測定し、測定値を算出して測定器の表示画面に表示します。

【使用目的】
試薬と血液検体との反応により生じた電流により検体中の物質の定量分析に用いる自動の装置です。試料を含浸した試薬浸透テストストリップから生じた電流を測定することにより機能します。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用環境条件

操作温度	: 15 ～ 40 ℃
保管温度	: –20 ～ 50 ℃
標　　高	: 2,195 メートルまで
湿　　度	: 10 ～ 90 %（結露のない状態）

2. 測定範囲

血糖測定範囲	20 ～ 500 mg/dL
血中 β－ケトン測定範囲	0.3 ～ 8.0 mmol/L （β－ヒドロキシ酪酸濃度）

3. 操作方法
（1） 測定器の設定
測定器の設定は、データ管理システムを介して行うことができます。これらの設定は測定器で確認することはできますが、変更はできません。
データ管理システムを介して設定可能な項目については、取扱説明書第8章を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（2）キャリブレーション

毎回の測定毎に使用する電極のホイル包装にあるバーコードをスキャンしてキャリブレーションを行ってください。キャリブレーションを正しく実施しないと、正しい結果が得られません。

（3）血糖測定

詳細については、取扱説明書第3章を参照してください。

① **ON/OFF** を押して測定器の電源を入れます。

② **1- ケンタイ ソクテイ**を選択します。

③ **SCAN** を押して、測定者 ID のバーコードをスキャンするか、キーパッドで入力して、**ENTER** を押します。

④ **SCAN** を押して、患者 ID のバーコードをスキャンするか、キーパッドで入力（設定している場合）します。

⑤ (指示された場合は)患者 ID を確認します。設定によっては患者の誕生年入力画面、患者 ID 再入力画面が表示されます。

⑥ **SCAN** を押して、電極のバーコードをスキャンするか、キーパッドで電極のロット番号を入力して、**ENTER** を押します。

⑦ 電極のホイル包装を切り込み口から斜めに裂いて開封し、電極を取り出します。

⑧ 電極の差込部分（黒の三本線）を表に向け、電極挿入口に、止まるまで差し込むと、**デンキョクガ ソウニュウサレマシタ**と表示されます。

⑨ 患者の指先、ピペット、またはシリンジから、電極のターゲットエリアに血液1滴を滴下します。

⑩ 検体が分析され、表示画面に測定結果が表示されるまで待ちます。

⑪ 指示がある場合は、コメントコードをスキャンするか入力して、**ENTER** を押します。

入力する指示がなければ、次のステップへ進みます。

各施設で目標値範囲と危険値範囲を設定することができます。

測定結果が目標値範囲外の場合には、結果が表示され、範囲外の結果に対するコメントコード入力が要求される場合があります。

測定結果が危険値範囲外の場合には、測定結果が表示されません。範囲外の結果に対するコメントコード入力が要求される場合があります。

⑫ 次のいずれかを選択してください。

1 ーツギノケンタイ ソクテイ

2 ーカンジャリレキ ヒョウジ

MENU を押すと**メニューモード**に戻ります。

ON/OFF を押すと電源が切れます。

測定が終了したら、測定器から電極を抜き取り、廃棄します。各施設のバイオハザード廃棄物の処理方針に従ってください。

（4）血中 β– ケトン測定

詳細は、取扱説明書第3章を参照してください。

① （3）血糖測定の ① ～ ⑦ の手順を行います。

紫色の専用 β – ケトン測定電極を電極挿入口に止まるまで差し込むと**デンキョクガ ソウニュウサレマシタ**と表示されます。

② 患者の指先、ピペット、またはシリンジから、電極のターゲットエリアに血液 1 滴を滴下します。

③ 検体が分析され、表示画面に測定結果が表示されるまで待ちます。

④ 指示がある場合は、コメントコードをスキャンまたは入力して、**ENTER** を押します。

入力する指示がない場合は、次のステップへ進みます。

各施設で目標値範囲と危険値範囲を設定することができます。

測定結果が目標値範囲外の場合には、結果が表示され、範囲外の結果に対するコメントコード入力が要求される場合があります。

測定結果が危険値範囲外の場合には、測定結果が表示されません。範囲外の結果に対するコメントコード入力が要求される場合があります。

⑤ 次のいずれかを選択してください。

1 ーツギノケンタイ ソクテイ

2 ーカンジャリレキ ヒョウジ

MENU を押すと**メニューモード**に戻ります。

ON/OFF を押すと電源が切れます。

測定が終了したら、測定器から電極を抜き取り、廃棄します。各施設のバイオハザード廃棄物の処理方針に従ってください。

（5）コントロール測定

詳細は、取扱説明書第4章を参照してください。

専用コントロール溶液を用いてコントロール測定を行うことにより、測定器と電極の性能を確認することができます。

測定器の精度管理機能は、各施設の要求事項に合わせて設定することができます。以下の要件を設定できます。：

- 低濃度、中濃度、および高濃度コントロール溶液の測定、または、施設の方針に応じた濃度の組合せによる測定
- 一定の間隔（例えば 24 時間ごと）での測定、または、決まった時刻（例えば、午前 6 時と、午後 2 時と、午後10時）の測定
- 測定結果を数値で表示、または **PASS** や **FAIL** で表示

このような精度管理機能はデータ管理システムを介して設定することができます。

コントロール測定は、以下の状況で行います。

- 各施設の品質方針または各地域の規制条件の定めるところによる
- 測定器および電極の性能を確認する必要があるとき

取扱説明書を必ずご参照ください。

（6）外部精度管理試料測定

施設の方針に基づき必要な場合には、外部精度管理試料測定を行うことができます。詳細は、取扱説明書第6章を参照してください。

（7）直線性測定

直線性評価用キット（弊社では販売しておりません）を用いて、測定方法の直線性を確認することができます。詳細は、取扱説明書第7章を参照してください。

（8）結果の再表示

詳細は、取扱説明書第5章を参照してください。

測定器には、検体測定結果を最大2,500回分まで保存するほか、コントロール測定結果を1,000回分、外部精度管理試料測定結果を20回分、直線性パネルを2つまで保存します。

これらの測定結果は以下のカテゴリーで検索することができます。

- 測定者IDによる検体測定
- 患者IDによる検体測定
- 全患者の検体測定
- コントロール測定
- 外部精度管理試料測定
- 直線性測定

（9）データ転送

詳細は、取扱説明書第9章を参照してください。

測定結果は、ある一定期間収集されるとデータ管理システムに転送することができます。データ転送は、測定器をドッキングステーションにセットすることで開始できます。データ管理システムにより、簡易にかつ自動的にデータを収集、報告、転送することが可能です。

（10）エラーメッセージとトラブル対応

誤った測定結果の原因、および測定器に表示されるエラーメッセージとその対処法については、取扱説明書第10章を参照してください。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

詳細については、取扱説明書を参照してください。

・正しい測定結果を得るために、測定毎に使用する電極のバーコードをスキャンまたは入力してください。
・ご使用の測定器で、すべての測定結果に正しい測定単位（血糖値：mg/dL、β－ケトン値：mmol/L）が表示されていることを確認してください。
・測定器と、一緒に使用する付属品は指示通りに使用してください。弊社が提供する操作方法に従って操作しない場合には、製品の安全性が損なわれる場合があります。
・測定器の電極挿入口に血液または異物を付けないでください。
・測定器の電極挿入口にコントロール溶液を滴下しないでください。
・測定器の中に液体を入れないでください。致命的な破損の原因となる可能性があります。
・周りに子供がいる場所で使用する場合は、十分注意してください。小さな部品が窒息の原因になることがあります。
・電極が測定器に差し込まれている状態で、電極に血液を滴下してください。
・血液や他の溶液が電極から測定器の電極挿入口へ流れ込まないようにしてください。測定器に修復困難な損傷を与える原因となる可能性があります。
・検体測定は検体測定モードでのみ測定してください。
・充電池は必ず室温にしてから電池収納部に入れてください。ドッキングステーションでは電池は充電されません。
・電極が濡れている、曲がっている、傷があるまたは損傷がある場合は使用しないでください。
・ホイル包装のバーコードをスキャンした後、他のホイル包装の電極を使用しないでください。正しい結果が得られない場合があります。
・電極はホイル包装開封後、直ちに使用してください。
・ホイル包装に穴が開いていたり、破れているときは、使用しないでください。

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

・測定の際には、ご使用になる測定電極、穿刺針、および穿刺器具の添付文書をよくお読みください。
・血糖値が自覚症状と一致しない場合（予想より低いまたは高い）は、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で測定をやり直してください。誤った測定結果により、重大な医療結果につながる恐れがあります。以下の場合には、糖尿病治療プログラムを変更する前に医師にご相談ください。
  – 正しい測定方法に従って測定しているが、血糖測定結果が自覚症状と一致しない。
  – 血糖値が50 mg/dL未満または300 mg/dLを超えている。
＊・指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
＊・果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。]
＊・以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
  –脱水状態
  –ショック状態
  –末梢循環障害
・血糖測定の際、表示画面に **“＜20”** が表示される場合、血糖値が20 mg/dLより低いか、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも **“＜20”** が表示される場合は、施設の手順に従ってください。
・血糖測定の際、表示画面に **“＞500”** が表示される場合、血糖値が500 mg/dLより高いか、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも **“＞500”** が表示される場合は、施設の手順に従ってください。
・血糖測定および血中β－ケトン測定の際、表示画面に **“アッセイエラー4330”** が表示される場合、血糖値またはβ－ケトン値が著しく高く測定範囲を超えているか、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも **“アッセイエラー4330”** が表示される場合は、検査室の機器で測定を行って結果を確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・血中 β－ケトン測定の際、表示画面に **“ > 8.0 ”** が表示される場合、血中 β－ケトン値が 8.0 mmol/L より高いか、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも **“ > 8.0 ”** が表示される場合は、施設の手順に従ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管温度：－ 20 ～ 50 ℃

2. 耐用期間

5 年もしくは 10,000 回測定のいずれか早いほう

【保守・点検に係る事項】

詳細は、取扱説明書第 11 章を参照してください。

1．測定器表面のふき掃除

感染予防のため、 1 人の患者に使用する度に掃除することをお勧めします。

掃除は、必ず湿った布またはスポンジと、中性洗剤を使用して行ってください。使用できる洗浄液は、アルコールとアンモニアを主体とするクリーナーです。漂白剤、または過酸化水素主体のクリーナーは測定器のキーパッドを変色させる可能性があります。

掃除の前に、測定器の電源を切ってください。測定器を液体に浸したり、オートクレーブ処理したりしないでください。

2．挿入口キャップの交換

血液やコントロール溶液が挿入口キャップに付いた場合は、測定器を掃除して乾かし、挿入口キャップを交換してください。

取り外し

（1）取り外す際には、挿入口キャップが見えるように平らな場所に測定器を置きます。片方の手で測定器の下の部分を押さえ、もう片方の手で、挿入口キャップの左端または右端の下に小さなドライバーのような平らな工具を差し込みます。工具を電極挿入口の中に差し込まないでください。一般的な平らな工具を使用することをお勧めします（製品に含まれておりません）。

（2）てこの原理で挿入口キャップをそっと持ち上げて測定器から離します。

（3）測定器から挿入口キャップを外し、施設のバイオハザード廃棄手順に従って廃棄します。

取り付け

（1）新しい挿入口キャップを準備します。

（2）電極挿入口の出っ張りに新しい挿入口キャップを置きます。

（3）パチンと音がするまで挿入口キャップの両端を押してはめ込みます。測定器に挿入口キャップをはめ込む際には力が必要です。

3．電池の交換

以下の手順に従って、測定器に新しい電池をセットしてください。

（1）測定器のキーパッドにある **ON/OFF** を押して電源を切ります。

（2）測定器を裏返して、電池収納部のカバーを外します。

（3）青いストラップを引いて電池を取り出します。

（4）使用済みの電池は、各自治体の規則に従って廃棄してください。

（5）電池収納部の＋と－の記号に合わせ、ストラップの上から新しい電池を差し込みます。

（6）測定器の溝に電池収納部のカバーを合わせて、パチンとはめます。

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者 ： **アボット ジャパン株式会社**
〒 270-2214
千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047-385-2211（代表）

問 合 せ 先 ： アボット ジャパン株式会社 お客様相談窓口
TEL：0120-37-8055

外 国 製 造 所 ： ベンチマーク エレクトロニクス インク
Benchmark Electronics, Inc.
アメリカ合衆国

ART22645 Rev. A 01/12

取扱説明書を必ずご参照ください。